Article Series En Español All

Comprensión del proceso del ensayo clínico

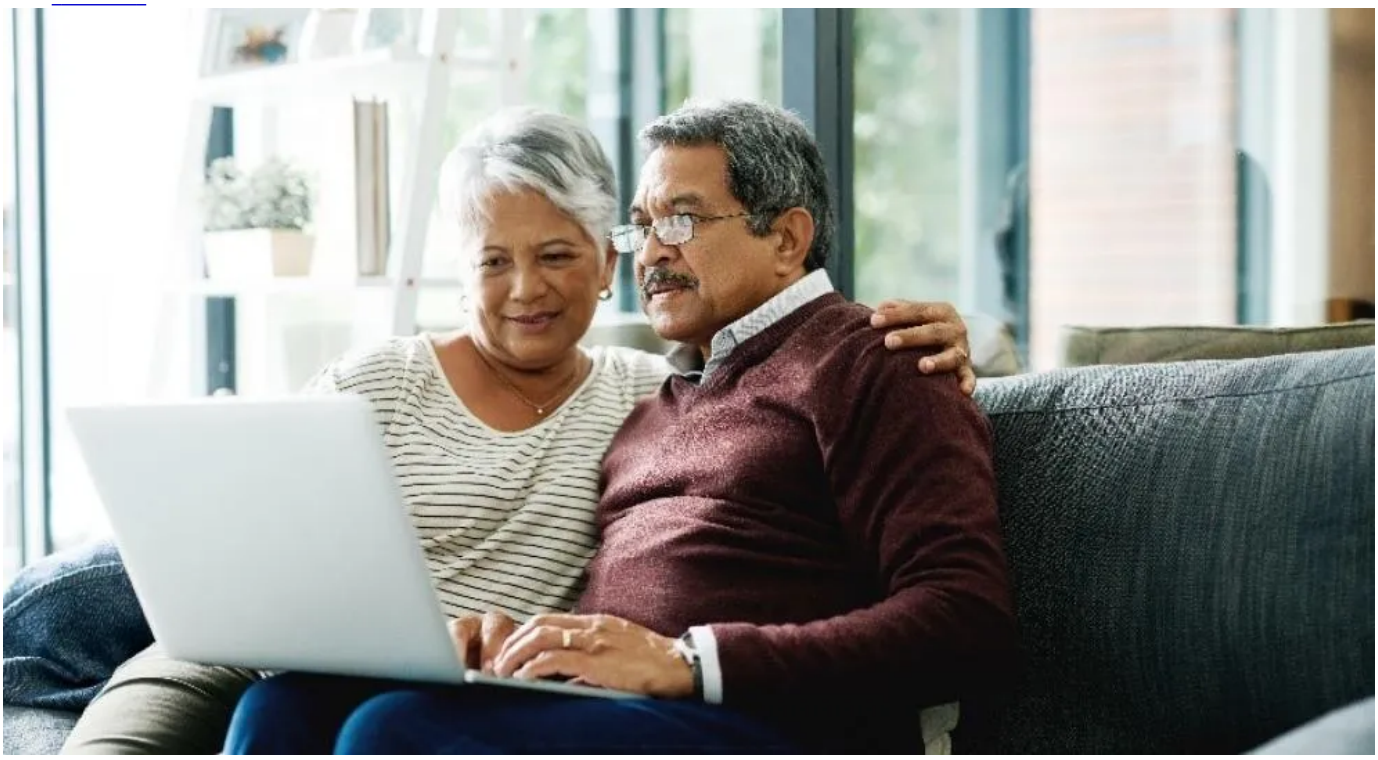
6 min read

☐ Like (2) Likes

Bookmark

Share

Print



All En Español

Resize

A A A

Los ensayos clínicos son estudios médicos que analizan posibles medicamentos, procedimientos y otros tratamientos nuevos en personas afectadas por enfermedades, como el cáncer. A lo largo de este proceso, los médicos intentan determinar si estos posibles tratamientos nuevos son seguros y eficaces. A veces, también determinan si estos tratamientos ayudarán a mejorar la calidad de vida de las personas que viven con cáncer. La participación de pacientes con cáncer en ensayos clínicos ayuda a aportar conocimientos médicos y científicos sobre la enfermedad y puede mejorar la atención actual y futura.

¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son el paso final de un proceso prolongado que comienza en el laboratorio. Antes de administrar cualquier tratamiento nuevo a las personas, los investigadores, a menudo, dedican muchos años a comprender sus efectos mediante pruebas tempranas. Durante estas pruebas, los investigadores intentan obtener la mayor cantidad de información posible sobre cómo funciona el tratamiento en células y animales.

Los investigadores planifican cada ensayo clínico sobre cáncer para evaluar preguntas específicas. Es posible que estén buscando formas de hacer cosas como las siguientes:

Article slides



Antes de que se pueda recibir cualquier tratamiento en forma amplia, se debe demostrar que los posibles medicamentos nuevos para el cáncer son eficaces y relativamente seguros para tomarlos. Como resultado, los investigadores realizan un seguimiento cuidadoso de las experiencias de las personas en los ensayos clínicos. De esta manera, pueden identificar cualquier problema de seguridad o efecto secundario, conocidos como “eventos adversos”.

Los ensayos clínicos pueden realizarse en hospitales, universidades, consultorios médicos y clínicas comunitarias. Un ensayo puede durar semanas o años, según lo que se esté estudiando y cuáles sean los objetivos. Se les informa a los participantes cuánto durará el ensayo antes de inscribirse. A medida que la tecnología de telemedicina se volvió más accesible y mejoró, especialmente debido a la pandemia del COVID-19, ciertos pacientes que ahora califican pueden ser monitoreados remotamente durante sus ensayos clínicos de cáncer y en sus tratamientos en curso.

Aspectos básicos de la participación en ensayos clínicos

Antes de que alguien pueda participar en un ensayo clínico, debe cumplir con ciertos requisitos. Los factores necesarios para que una persona participe se denominan “criterios de inclusión”, mientras que los que impiden que alguien participe se denominan “criterios de exclusión”. Por ejemplo, los criterios de inclusión de un ensayo podrían requerir que todo paciente participante tenga diagnóstico de cáncer de mama y que se encuentre dentro de un determinado rango etario. Por otro lado, los criterios de exclusión de un ensayo podrían no permitir que ninguna paciente esté embarazada. Los requisitos para cada ensayo clínico se relacionan con las preguntas que el ensayo clínico intenta responder.

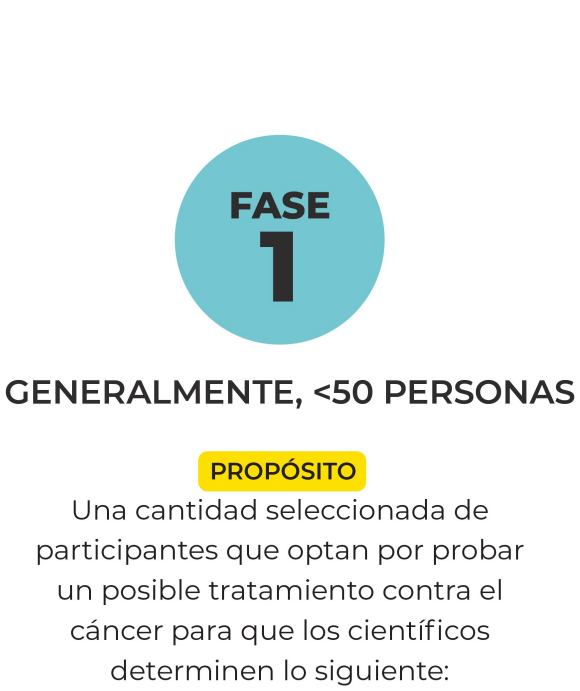
La decisión de participar debe ser completamente voluntaria. Se le pedirá a toda persona que decida participar en un ensayo que otorgue su permiso por escrito para participar en el estudio, conocido como “consentimiento informado”. El proceso que conduce al consentimiento informado ayuda a educar a un posible participante, en un idioma que la persona comprende, sobre todos los aspectos y los riesgos potenciales del ensayo clínico al que está por ingresar para ayudarle a tomar su decisión.

Varias organizaciones y juntas de revisión de seguridad en todo el mundo, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. y la Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación en los Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos en Europa, protegen a los pacientes en ensayos clínicos al hacer cumplir reglas sobre cómo se administran los tratamientos y al controlar los riesgos durante todo el ensayo.

Fases del proceso del ensayo clínico en cuanto al cancer

La prueba de un posible tratamiento nuevo implica una serie de pasos clínicos, denominados fases. Cada fase proporciona cierta información sobre el tratamiento. Si un posible tratamiento nuevo es satisfactorio en una fase, puede avanzar para más pruebas en la siguiente fase. Conocer la fase del ensayo clínico es importante para los participantes porque proporciona información sobre cuánto se sabe sobre el tratamiento que se está estudiando y qué beneficios y riesgos podrían estar involucrados en la participación.

Article slides





Article slides

FASE 2

GENERALMENTE, ~100 PERSONAS

PROPÓSITO

Los investigadores usan la información de la fase 1, amplían el grupo de participantes y continúan monitoreándolos atentamente para determinar lo siguiente:



Article slides

FASE 3

GENERALMENTE, VARIOS CIENTOS DE PARTICIPANTES

PROPÓSITO

Los investigadores evalúan la eficacia del tratamiento nuevo (o el nuevo uso de una terapia existente) con respecto a los métodos actuales para un cáncer en particular al estudiarlos con más participantes.
Las pruebas serán las siguientes:



Aleatorizado se refiere al momento en que los participantes del estudio son asignados de modo aleatorio al nuevo tratamiento o al tratamiento que los médicos actualmente usan para ese cáncer. Estos grupos de participantes que reciben los diferentes tratamientos componen los diferentes “grupos” del estudio.

A veces, tanto las personas que participan en un ensayo de fase 3 como las que lo llevan a cabo no saben qué tratamiento está recibiendo cada participante. Esta configuración se conoce como un estudio “doble ciego”. Al igual que con las fases anteriores, las personas en los ensayos clínicos de fase 3 son monitoreadas atentamente para detectar efectos secundarios, y el tratamiento se interrumpe si son perjudiciales.

Dado que la participación en un ensayo clínico es voluntaria, los participantes pueden optar por retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo, lo cual incluye los efectos secundarios.

Cómo se miden los logros del ensayo clínico

Los objetivos de los ensayos clínicos se denominan criterios de valoración, que son los resultados que muestran a los médicos si un medicamento o tratamiento está funcionando y sus efectos en las personas que reciben la terapia. Los criterios de valoración podrían medir, por ejemplo, cuánto tiempo sobreviven los participantes, si el tumor se redujo, durante cuánto tiempo el cáncer está controlado o la calidad de vida. La FDA ayuda a proporcionar a los investigadores la información sobre los mejores criterios de valoración para usar en sus ensayos.

Estas son algunas de las medidas frecuentes en los ensayos clínicos:

Article slides

SUPERVIVENCIA GENERAL

Es el tiempo en el que un paciente permanece vivo durante el tratamiento y después de este una vez que ingresa en el ensayo clínico. La supervivencia general es una forma de medir el beneficio del tratamiento.

Deslice para conocer más términos →

SUPERVIVENCIA SIN PROGRESIÓN

Es el tiempo, durante del tratamiento y después de este, que un paciente vive sin que el cáncer empeore. La supervivencia sin progresión puede ser una forma de ver qué tan bien funciona un tratamiento.

→

SUPERVIVENCIA SIN ENFERMEDAD Y SIN RECIDIVA

Es el tiempo, después del primer tratamiento o procedimiento para que un cáncer termine, en que el paciente sobrevive sin signos o recurrencia de ese cáncer.

TASA DE RESPUESTA GENERAL

Es el porcentaje de pacientes cuyos tumores se reducen con el tratamiento en, al menos, una determinada cantidad especificada previamente y dentro de un determinado período, según lo determinado por los investigadores de ensayos clínicos.

DURACIÓN DE LA RESPUESTA

Es el período durante el cual un tumor continúa respondiendo al tratamiento sin que el cáncer crezca o se disemine.

ENFERMEDAD RESIDUAL MÍNIMA

Es un término utilizado para describir una cantidad muy pequeña de células cancerosas que permanecen en el cuerpo durante el tratamiento o después de este. La verificación de si hay una enfermedad residual mínima podría ayudar a planificar el tratamiento, averiguar qué tan bien funciona el tratamiento o si el cáncer ha regresado, o bien hacer un pronóstico.

RESULTADOS INFORMADOS POR EL PACIENTE, MEDIDAS DE CALIDAD DE VIDA Y EXPERIENCIAS DEL CUIDADOR

Implican comentarios de los participantes del ensayo y de las personas que los cuidan. Estas medidas son herramientas valiosas para recopilar y comprender información desde la perspectiva del paciente.

RESULTADOS INFORMADOS POR EL PACIENTE

Es un registro de la experiencia del paciente, a menudo con un seguimiento hecho por el paciente en un diario o una lista de verificación mientras participa en el ensayo clínico.

CALIDAD DE VIDA

A menudo se le hace un seguimiento con un cuestionario durante un ensayo clínico, se miden las cosas relacionadas con el bienestar físico, social, emocional y mental del paciente.

CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Es la medición de la salud física y mental percibida por una persona o un grupo con el transcurso del tiempo, específica para la carga de la enfermedad o el tratamiento que se estudian en el ensayo clínico.

EXPERIENCIAS DEL CUIDADOR

Esto puede proporcionar a los médicos información concluyente sobre la atención diaria de las personas que viven con cáncer y lo que se necesita para ayudarlos a alcanzar las mejores probabilidades de un tratamiento satisfactorio y una experiencia general.

Los ensayos clínicos han tenido un efecto inmenso en la mejora de la atención oncológica y en proporcionar conocimientos a la comunidad científica. Como resultado, en la actualidad, las personas viven más tiempo que nunca a partir de tratamientos satisfactorios para el cáncer. Mediante la participación en ensayos clínicos, las personas que viven con cáncer obtienen acceso a posibles avances en la atención oncológica y ayudan a los investigadores a descubrir nuevas terapias más eficaces. La mayoría de los ensayos implican alguna forma de riesgo para el participante, por lo que hacer preguntas importantes sobre la investigación, los riesgos, la privacidad y la confidencialidad, y otras inquietudes, ayudará a las personas a obtener la información que necesitan para decidir si desean participar.